
RDPAC医学事务白皮书

使用说明：

本文件由RDPAC医学事务工作组（Medical Affairs Sub-Working Group）整理及撰写，仅供行业交流和参考，不当之处欢迎批评指正。

如需转发，请提前与RDPAC医学事务工作组取得联系。

RDPAC医学事务工作组白皮书

医学事务部的基本原则及指南

“患者至上”是医学事务部的核心价值观。以造福患者为终极目标，医学事务部通过同行间非推广性学术交流及医学教育项目向医疗卫生专业人士（HCP）和/或医学界提供准确平衡的科学信息来实现这一核心价值。

医学事务部通过与HCP和其他利益相关方建立合作伙伴关系，提供可信的、有价值的医学专业知识及真实世界证据，从而推进医学实践，保障药品的安全及合理使用。

- 医学事务人员是制药企业的医学专家和战略领导者，是HCP和其他利益相关方的首选科学合作伙伴，通过识别患者、HCP、医疗卫生政策制定者、支付者等利益相关方的未满足需求，提供全患者旅程的医学解决方案，进而提升临床实践，改善患者结局。
- 医学事务人员参与全生命周期临床开发决策及整合的证据产出计划，生成、解读并沟通准确平衡的医学科学证据，以协助HCP和其他利益相关方基于充足的信息做出循证医疗决策，从而提升标准化临床诊疗、支持注册和患者准入。
- 医学事务人员，包括医学科学联络官（MSL）的学术沟通本质上属于非推广性质；其与HCP间的所有互动都应该遵循同行间学术交流的基本原则。

-
- 医学事务人员（包括MSL）与HCP间的医学科学讨论应独立于商业团队。其学术交流的内容涵盖前沿医学科学信息，主要专注于疾病及其管理相关领域。
 - 医学事务人员支持以患者为中心而开展的活动，其中包括但不限于旨在改进疾病管理的“疾病认知项目”和“患者教育或支持项目”。
 - 医学事务部的学术活动应当用恰当的工具进行计划并跟踪。与HCP间学术交流的内容应当在医学事务部内部的系统中进行记录。医学事务人员的绩效应由医学事务职能部门实施考评，且不应与任何商业指标直接关联。
 - 医学事务人员应该依据RDPAC及各公司的行为准则审批用于向HCP及其他利益相关方进行推广、教育、分发或对商业人员培训的资料/项目。这些涉及产品或疾病的材料/项目必须包含准确平衡的科学信息，且与中国国家药品监督管理局(NMPA)批准的药品说明书一致。其审批结果应在适当的系统中进行记录并存档。